

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر ال کارنیتین روی IL6, HS- CRP در اعمال بای پس عروق کرونر

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150725023332N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-09-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر ال کارنیتین روی IL6, HS- CRP در اعمال بای پس عروق کرونر

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عملگرا، با گروههای موازی، تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی خواهد شد و جامعه مورد آزمون از میان بیماران مراجعه کننده به بیمارستان دکتر مسیح دانشوری و شهید مدرس تهران جهت عمل جراحی بای پس شریان کرونر استفاده از پمپ بای پاس صورت می گیرد. کلیه بیماران دارای معیارهای ورود پس از ارائه توضیحات کامل و اخذ رضایت نامه کتبی وارد مطالعه شده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی وارد گروه های خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 18-70 سال؛ تکمیل فرم رضایت نامه دریافت نکردن داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی برای حداقل 2 هفته قبل از جراحی؛ عدم دریافت کورتیکواستروئیدها؛ معیارهای خروج: مصرف الکل و مواد مخدر؛ سابقه تشنج یا ابتلا به صرع؛ بیماران با سابقه cardiovascular diseases؛ نارسایی مزمن کبدی (آنزیم های بالاتر از 2 برابر نرمال)؛ نارسایی مزمن کلیوی (STAGE 4 & 5)؛ عمل جراحی بای پس شریان کرونر بدون استفاده از پمپ بای پاس؛ عمل جراحی اورژانس؛ عمل جراحی CABG به همراه اعمال همزمان دیگر؛ EF < 40%

گروه های مداخله

گروه درمانی اول (20 نفر) به همراه تداخلات و درمان های استاندارد، 1 گرم ال-کارنیتین در هر لیتر محلول کاردیوپلزی دریافت می نمایند گروه درمانی دوم (20 نفر) علاوه بر درمان های استاندارد، 3 گرم ال-کارنیتین در هر لیتر محلول کاردیوپلزی دریافت می نمایند بیماران گروه کنترل (20 نفر) نیز نرمال سالین را علاوه بر درمان استاندارد را دریافت می کنند (این گروه هیچگونه درمان دارویی به جز درمان استاندارد دریافت نمی کنند).

متغیرهای پیامد اصلی

IL6, HS- CRP

آخرین بروز رسانی: 23-09-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

علیرضا جهانگیری فرد

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1058 2283 21 98+

آدرس ایمیل

alirezajahangiri@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-20, ۱۳۹۷/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ال کارنیتین روی IL6, HS- CRP در اعمال بای پس عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ال کارنیتین در اعمال بای پس عروق کرونر
هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با نارسائی قلبی خفیف تا متوسط EF=40-55% مراجعه کننده جهت عمل جراحی بای پس شریان کرونریا پمپ (الکتیو CABG)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه تشنج یا ابتلا به صرع بیماران با سابقه cerebrovascular

diseases نارسایی مزمن کبدی (آنزیم های بالاتر از 2 برابر نرمال)

نارسایی مزمن کلیوی (5 & 4 STAGE) مصرف الکل و مواد مخدر

عمل جراحی بای پس شریان کرونری بدون استفاده از پمپ بای پاس

عمل جراحی CABG EF<40%

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این کارآزمایی بالینی، فرایند تصادفی ساده (از طریق ایجاد جدولی

از اعداد و کد گذاری بیماران بر اساس شماره های موجود در جدول)

انجام شد. افراد مورد مطالعه، بصورت کاملاً تصادفی در سه بلوک

مجزا قرار گرفتند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان شهید اعرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

198396-3113

تاریخ تایید

1397/01/26, 2018-04-15

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1397.432

1

شرح

بای پس عروق کرونری

کد ICD-10

I25.7

توصیف کد ICD-10

Atherosclerosis of coronary artery bypass graft(s) and coronary artery of transplanted heart with angina pectoris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی CRP HS- و IL-6 در سه گروه بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در سطح پایه و 24 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دریافت خون ، جداسازی سرم خونی و در نهایت انجام تست های

بیوشیمیایی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سنجش سطح سرمی CPK-MB و Troponin در بیماران تحت جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به صورت پایه و 8 و 24 ساعت پس از جراحی اندازه گیری خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری ، جداسازی سرم خون و در نهایت اجرای تست های

بیوشیمیایی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه درمانی اول (20 نفر) به همراه تداخلات و

درمان های استاندارد، 1 گرم ال-کارنیتین در هر لیتر محلول کاردیوپلزی

دریافت می نمایند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه درمانی دوم (20 نفر) علاوه بر درمان های

استاندارد، 3 گرم ال-کارنیتین در هر لیتر محلول کاردیوپلزی دریافت

می نمایند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: جهت بیماران گروه کنترل (20 نفر) نیز نرمال سالین را

علاوه بر درمان استاندارد را دریافت می کنند (این گروه هیچگونه

درمان دارویی به جز درمان استاندارد دریافت نمی کنند).
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مسیح دانشوری
نام کامل فرد مسوول
علیرضا جهانگیری فرد
آدرس خیابان
دارآباد- بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19556
تلفن
3000 2712 21 98+
فکس
9484 2610 21 98+
ایمیل
Alirezajahangiri@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقي
آدرس خیابان
بیمارستان طالقانی -دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
درمانی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
9781 2243 21 98+
فکس
9981 2243 21 98+
ایمیل
zarghi@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا جهانگیری فرد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
دارآباد - بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
2537 2712 21 98+
فکس
9644 2610 21 98+
ایمیل
Alirezajahangiri@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا جهانگیری فرد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
دارآباد- بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
2537 2712 21 98+
فکس
9644 2610 21 98+
ایمیل

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

علی خلیلی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

دارآباد - بیمارستان مسیح دانشوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تلفن

2537 2712 21 98+

فکس

9644 2610 21 98+

ایمیل

alikhali701@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد